

令和5年度

第1回 臨床研究審査委員会 議事概要		
日時	令和5年4月21日(金) 17:00~17:10(10分)	
出席者 ※敬称略	委員長	高橋(腎臓内科)
	委員	小木曾(消化器内視鏡部)、神田(小児科)、米田(泌尿器科) 水井(薬剤)、安田(薬剤)、葛谷(看護)、榊間(財務)、中島(医事)、 安藤(院外)、後藤(院外)、林(院外) (出席者12名/13名)
議題	1 臨床研究の実施・継続の適否について 2 病院長への許可申請・報告事項について 3 岐阜市民病院臨床研究取扱要綱の改正および委員の変更について	
議事内容		
1 臨床研究の実施・継続の適否について 別紙参照		
2 病院長への許可申請・報告事項について 別紙参照		
3 岐阜市民病院臨床研究取扱要綱の改正および委員の変更について 令和5年度第1回治験審査委員会にて、令和5年5月1日付けで岐阜市民病院治験取扱要綱を改正し、治験審査委員会の委員構成を変更することを提案した。臨床研究審査委員会は治験審査委員会と委員構成を統一して開催していることから、治験審査委員会に合わせ、令和5年5月1日付けで岐阜市民病院臨床研究取扱要綱を改正し、臨床研究審査委員会の委員構成を変更することを提案した。下記改正案は全会一致で承認された。 (臨床研究審査委員会の構成) 第25条 変更前 (1) 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者 <u>8名</u> (2) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者 3名 (3) 一般の立場を代表する者 <u>2名</u> 変更後 (1) 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者 <u>7名</u> (2) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者 3名 (3) 一般の立場を代表する者 <u>3名</u>		
記録者：治験・臨床研究管理センター 勝野 隼人		
次回	令和5年5月19日(金) 16時30分開始 中会議室 (予定)	

令和5年度 第1回臨床研究審査委員会

令和5年4月21日開催

	申請・報告名	件数	議題番号
A 審議事項	1) 新規申請	1	①
	2) 終了(中止・中断)報告	0	
	3) 実施状況報告	0	
	4) 重篤な有害事象に関する報告	0	
	5) 安全性情報等に関する報告	0	
	6) 変更申請	2	②～③
	7) 重大な逸脱等に関する報告	0	
	8) 再審査申請	0	
	9) その他の報告	0	
B 病院長への 許可申請・報告事項	1) 病院長への許可申請	13	④～⑯
	2) 病院長への報告	12	⑰～⑳

次回臨床研究審査委員会: 5月19日(金)16時30分 中会議室にて開催予定

議題

1) 新規申請 (1 件)
侵襲を伴わない観察研究
①シャントトラブルを繰り返す患者の共同意思決定(SDM)を通して
看護部 森 群子
申請取り下げ

2) 終了(中止・中断)報告 (0 件)
報告なし

3) 実施状況報告 (0 件)
報告なし

4) 重篤な有害事象に関する報告 (0 件)
報告なし

5) 安全性情報等に関する報告 (0 件)
報告なし

6) 変更申請 (2 件)

侵襲を伴わない観察研究
②疫学調査「口腔がん登録」
〔研究期間の延長〕
歯科口腔外科 北村 優
結果、承認する

侵襲を伴わない観察研究
③悪性リンパ腫患者の不安および治療の副作用がQOLに及ぼす影響に関する研究
〔研究分担者の変更〕
薬剤部 安田 昌宏
結果、承認する
* 審議に水井委員は参加していない。
* 審議に安田委員は参加していない。

7) 重大な逸脱等に関する報告 (0 件)
報告なし

8) 再審査申請 (0 件)
報告なし

9) その他の報告 (0 件)
報告なし

B 病院長への許可申請・報告事項

1) 病院長への許可申請 (13 件)

特定臨床研究

④NAFLD/NASH合併2型糖尿病患者に対するルセオグリフロジンのシタグリプチンを対照とした長期比較試験 -多施設共同、無作為化、オープン試験-

[変更許可申請]

肝臓内科 林 秀樹

侵襲を伴わない観察研究

⑤関節リウマチを対象とした日常診療下におけるサリルマブの前向き観察研究 (PROFILE-J)

PROspective sarilumab (preFILLed syringe/pen) observational study - Japan

[変更許可申請]

総合診療・リウマチ膠原病センタ 石塚 達夫

侵襲を伴わない観察研究

⑥悪性肝門部領域胆管狭窄に対する胆道ドレナージ法およびステント種類の短期・長期成績評価～多機関共同コホート研究～

[新規許可申請]

消化器内科 奥野 充

特定臨床研究

⑦JCOG2007: ドライバー遺伝子陰性・不明の未治療進行非小細胞肺癌に対するプラチナ製剤併用化学療法+ペムブロリズマブとプラチナ製剤併用化学療法+ニボルマブ+イピリムマブのランダム化比較第III相試験

[変更許可申請]

呼吸器内科 吉田 勉

特定臨床研究

⑧初発時慢性期および移行期小児慢性骨髄性白血病を対象としたダサチニブとニロチニブの非盲検ランダム化比較試験

[変更許可申請]

小児科 篠田 邦大

特定臨床研究以外の臨床研究

⑨がん性胸膜炎に対する胸膜癒着療法のランダム化比較第3相試験:滅菌調整タルク vs. OK-432 (J-PLEURA) (WJOG8415L)

[変更許可申請]

呼吸器科 澤 祥幸

特定臨床研究

⑩EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するオシメルチニブ/アファチニブ交替療法の有効性を検討する第2相臨床試験 (Alt trial) (WJOG10818L)

[変更許可申請]

呼吸器科 澤 祥幸

特定臨床研究

⑪EGFR遺伝子L858R変異陽性進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対するエルロチニブ+ラムシルマブとオシメルチニブを比較する第Ⅲ相臨床試験(WJOG14420L)

[変更許可申請]

呼吸器科

澤 祥幸

侵襲を伴う観察研究

⑫小児急性骨髄性白血病難治例の前方視的観察研究 AML-R15

[変更許可申請]

小児科

篠田 邦大

侵襲を伴わない観察研究

⑬肝細胞癌に対する経動脈的処置(検査・治療)における橈骨動脈カテーテルアプローチ法の手技習熟・効果・安全性に関する調査

[新規許可申請]

肝臓内科

林 秀樹

特定臨床研究

⑭Paediatric Hepatic International Tumour Trial 小児肝癌に対する国際共同臨床試験(JPLT4:PHITT)

[変更許可申請]

小児科

篠田 邦大

侵襲を伴わない観察研究

⑮肝硬度測定を施行された脂肪肝患者の予後に関するレジストリ研究 (AVENGERS)

[新規許可申請]

肝臓内科

林 秀樹

侵襲を伴う観察研究

⑯小児遺伝性血液疾患を対象とした前方視的研究

[新規許可申請]

小児科

篠田 邦大

2) 病院長への報告

(12 件)

侵襲を伴わない観察研究

⑰関節リウマチを対象とした日常診療下におけるサリルマブの前向き観察研究 (PROFILE-J)

PROspective sarilumab (preFILLed syringe/pen) obsErvational study - Japan

[他機関のSAE報告]

総合診療・リウマチ膠原病センタ 石塚 達夫

侵襲を伴わない観察研究

⑱ベリムマブ治療と標準療法を受けたループス腎炎患者における日本の実臨床下での有効性評価
短題:日本人での市販後ベリムマブ処方コホート及びLUNAレジストリコホート研究 (MOONLIGHT研究)

[終了報告]

総合診療・リウマチ膠原病センタ 石塚 達夫

特定臨床研究

⑲小児急性骨髄性白血病を対象とした微小残存病変を用いた層別化治療、および非低リスク群に対する寛解導入後治療におけるゲムツズマブオゾガマイシン追加の有効性および安全性を検討するランダム化比較第III相臨床試験 (AML-20)

[他機関の症例における有害事象の報告]

小児科 篠田 邦大

特定臨床研究

⑳JCOG1701: 非小細胞肺癌に対するPD-1経路阻害薬の継続と休止に関するランダム化比較第III相試験

[他機関の症例における有害事象の報告]

呼吸器科 澤 祥幸

特定臨床研究

㉑EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するオシメルチニブ/アファチニブ交替療法の有効性を検討する第2相臨床試験 (Alt trial) (WJOG10818L)

[jRCTへの公開]

呼吸器科 澤 祥幸

特定臨床研究

㉒EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するオシメルチニブ/アファチニブ交替療法の有効性を検討する第2相臨床試験 (Alt trial) (WJOG10818L)

[終了報告]

呼吸器科 澤 祥幸

特定臨床研究

㉓AML-SCT15:第1・第2 寛解期小児急性骨髄性白血病を対象としたフルダラビン・シタラビン・メルファラン・低線量全身照射による前処置を用いた同種移植の安全性・有効性についての臨床試験

[他機関の症例における有害事象の報告]

小児科 篠田 邦大

特定臨床研究

㉔小児・AYA・成人に発症したB前駆細胞型急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法の実施共同第III相臨床試験 (ALL-B19)

[他機関の症例における有害事象の報告]

小児科 篠田 邦大

特定臨床研究

②⑤Paediatric Hepatic International Tumour Trial 小児肝癌に対する国際共同臨床試験(JPLT4:PHITT)

〔定期報告〕

小児科

篠田 邦大

特定臨床研究

②⑥JCOG2007: ドライバー遺伝子陰性・不明の未治療進行非小細胞肺癌に対するプラチナ製剤併用化学療法+ペムブロリズマブとプラチナ製剤併用化学療法+ニボルマブ+イピリムマブのランダム化比較第III相試験

〔厚生労働大臣への報告〕

呼吸器内科

吉田 勉

特定臨床研究

②⑦JCOG2007: ドライバー遺伝子陰性・不明の未治療進行非小細胞肺癌に対するプラチナ製剤併用化学療法+ペムブロリズマブとプラチナ製剤併用化学療法+ニボルマブ+イピリムマブのランダム化比較第III相試験

〔その他(試験中止報告書)〕

呼吸器内科

吉田 勉

特定臨床研究

②⑧小児フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病(Ph+ALL)に対するチロシンキナーゼ阻害剤併用化学療法の第II相臨床試験(ALL-Ph13)

〔終了報告〕

小児科

篠田 邦大